

Bond™ Ready-To-Use Primary Antibody Pax-5 (1EW)

Catalog No: PA0552



EN FR IT DE ES PT SV EL DA

Instructions for Use

Please read before using this product.

Mode d'emploi

À lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per L'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de Uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Instruktioner vid Användning

Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

Check the integrity of the packaging before use.

Vérifier que le conditionnement est en bon état avant l'emploi.

Prima dell'uso, controllare l'integrità della confezione.

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.

Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.

Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.

Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.

Bond™ Ready-To-Use Primary Antibody

Pax-5 (1EW)

Catalog No: PA0552

Intended Use

This reagent is for in vitro diagnostic use.

Pax-5 (1EW) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human Pax-5 in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue by immunohistochemical staining using the automated Bond™ system.

The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies and proper controls and should be evaluated within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified pathologist.

Summary and Explanation

Immunohistochemical techniques can be used to demonstrate the presence of antigens in tissue and cells (see "Using Bond Reagents" in your Bond user documentation). Pax-5 (1EW) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with Bond Polymer Refine Detection. The demonstration of human Pax-5 is achieved by first, allowing the binding of Pax-5 (1EW) to the section, and then visualizing this binding using the reagents provided in the detection system. The use of these products, in combination with the automated Bond system, reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

Reagents Provided

Pax-5 (1EW) is a mouse anti-human monoclonal antibody produced as a tissue culture supernatant, and supplied in Tris buffered saline with carrier protein, containing 0.35% ProClin™ 950 as a preservative.

Total volume = 7 mL.

Clone

1EW.

Immunogen

Recombinant protein corresponding to part of the C-terminus of the human Pax-5 molecule.

Specificity

Human Pax-5.

Subclass

IgG1.

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Greater than or equal to 0.34 mg/L as determined by ELISA.

Dilution and Mixing

Pax-5 (1EW) primary antibody is optimally diluted for use on the Bond system. Reconstitution, mixing, dilution or titration of this reagent is not required.

Materials Required But Not Provided

Refer to "Using Bond Reagents" in your Bond user documentation for a complete list of materials required for specimen treatment and immunohistochemical staining using the Bond system.

Storage and Stability

Store at 2–8 °C. Do not use after the expiration date indicated on the container label.

The signs indicating contamination and/or instability of Pax-5 (1EW) are: turbidity of the solution, odor development, and presence of precipitate.

Return to 2–8 °C immediately after use.

Storage conditions other than those specified above must be verified by the user¹.

Precautions

- This product is intended for in vitro diagnostic use.
- The concentration of ProClin™ 950 is 0.35%. It contains the active ingredient 2-methyl-4-isothiazolin-3-one, and may cause irritation to the skin, eyes, mucous membranes and upper respiratory tract. Wear disposable gloves when handling reagents.
- To obtain a copy of the Material Safety Data Sheet contact your local distributor or regional office of Leica Biosystems, or alternatively, visit the Leica Biosystems' Web site, www.LeicaBiosystems.com.
- Specimens, before and after fixation, and all materials exposed to them, should be handled as if capable of transmitting infection and disposed of with proper precautions². Never pipette reagents by mouth and avoid contacting the skin and mucous membranes with reagents or specimens. If reagents or specimens come in contact with sensitive areas, wash with copious amounts of water. Seek medical advice.

- Consult Federal, State or local regulations for disposal of any potentially toxic components.
- Minimize microbial contamination of reagents or an increase in non-specific staining may occur.
- Retrieval, incubation times or temperatures other than those specified may give erroneous results. Any such change must be validated by the user.

Instructions for Use

Pax-5 (1EW) primary antibody was developed for use on the automated Bond system in combination with Bond Polymer Refine Detection. The use of Peroxide Block as the first step in IHC Staining Protocol F will affect the staining achieved with this antibody, for this reason the recommended staining protocol for Pax-5 (1EW) is an edited version of IHC Staining Protocol F, where the Peroxide Block step before the MARKER has been deleted and a peroxide block step has been inserted after the MARKER. This modified staining protocol needs to be created by the user. For instructions on how to edit protocols Refer to "Adding and removing protocol steps" in your Bond user documentation. Heat induced epitope retrieval is recommended using Bond Epitope Retrieval Solution 2 for 20 minutes.

Results Expected

Normal Tissues

Pax-5 is a B cell specific nuclear transcription factor that is expressed in pro B, pre B and mature B cells. Clone 1EW detected the Pax-5 protein in follicular and non-follicular B cells of tonsil 3/3, spleen 3/3, colon 3/3 and small bowel 3/3. Staining of occasional B lymphocytes was also seen in a variety other tissues 33/69, including adrenal, kidney, esophagus, stomach, liver, pancreas, lung, skin, prostate, cervix, breast, thyroid, thymus, bone marrow, and pituitary.

Tumor Tissues

Clone 1EW stained 14/14 diffuse large B cell lymphomas, 6/6 follicle center lymphomas, 3/3 MALTomas, 1/1 mantle cell lymphomas, 1/1 Burkitt's lymphoma, 1/1 T cell rich B cell lymphoma, 5/5 Hodgkin's disease and 0/11 T cell lymphomas. No staining was observed in a variety of non-hematological malignancies (n=41).

Pax-5 (1EW) is recommended for use as part of a panel of antibodies for the identification of malignancies of B cell origin.

Product Specific Limitations

Pax-5 (1EW) has been optimized at Leica Biosystems for use with Bond Polymer Refine Detection and Bond ancillary reagents. Users who deviate from recommended test procedures must accept responsibility for interpretation of patient results under these circumstances. The protocol times may vary, due to variation in tissue fixation and the effectiveness of antigen enhancement, and must be determined empirically. Negative reagent controls should be used when optimizing retrieval conditions and protocol times.

Troubleshooting

Refer to reference 3 for remedial action.

Contact your local distributor or the regional office of Leica Biosystems to report unusual staining.

Further Information

Further information on immunostaining with Bond reagents, under the headings Principle of the Procedure, Materials Required, Specimen Preparation, Quality Control, Assay Verification, Interpretation of Staining, Key to Symbols on Labels, and General Limitations can be found in "Using Bond Reagents" in your Bond user documentation.

Bibliography

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Hansson M, Jerkeman M and Dictor M. Biphenotypic bigenotypic lymphoma with simultaneous expression of PAX5/BSAP and B- and T-cell markers. European Journal of Haematology. 2007; 79:159–165.

ProClin[®] 950 is a trademark of Supelco, a part of Sigma-Aldrich Corporation.

Date of Issue

05 February 2013

Anticorps Primaire Prêt À L'Emploi Bond™

Pax-5 (1EW)

Référence: PA0552

Utilisation prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic in vitro.

L'anticorps monoclonal Pax-5 (1EW) est conçu pour l'identification qualitative en microscopie optique de l'antigène Pax-5 humain sur tissu fixé au formol, inclus en paraffine, par marquage immunohistochimique automatisé Bond®.

L'interprétation clinique de tout marquage ou de son absence doit être complétée par des études morphologiques utilisant des contrôles appropriés et évaluée dans le contexte des antécédents cliniques du patient et des autres tests diagnostiques par un pathologiste qualifié.

Résumé et explications

Les techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir "Utilisation des réactifs Bond" dans votre manuel d'utilisation Bond). L'anticorps primaire Pax-5 (1EW) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour Bond Polymer Refine Detection. La mise en évidence de la molécule Pax-5 humaine est effectuée en hybridant Pax-5 (1EW) sur la coupe, puis en visualisant le complexe avec les réactifs du système de détection. L'utilisation de ces produits, en association avec l'automate Bond, réduit les possibilités d'erreurs humaines et de variations lors des dilutions, du pipetage manuel et de l'application des réactifs.

Réactifs fournis

Pax-5 (1EW) est un anticorps monoclonal anti-humain de souris, produit par surnageant de culture de tissu et conditionné dans du tampon salin Tris avec une protéine de transport, contenant 0,35% de ProClin® 950 comme conservateur.

Volume total = 7 ml.

Clone

1EW.

Immunogène

Protéine recombinante correspondant à la partie C-terminale de la molécule Pax-5 humaine.

Spécificité

Pax-5 humaine.

Sous-classe

IgG1.

Concentration totale en protéine

Environ 10 mg/ml.

Concentration en anticorps

Supérieure ou égale à 0,34 mg/l, déterminée par ELISA.

Dilution et mélange

L'anticorps primaire Pax-5 (1EW) est à dilution optimale pour utilisation dans Bond. Reconstitution, mélange, dilution ou titration de ce réactif non nécessaire.

Matériel nécessaire mais non fourni

Voir "Utilisation des réactifs Bond" dans votre manuel d'utilisation pour obtenir la liste complète du matériel nécessaire au traitement des échantillons et au marquage immunohistochimique avec Bond.

Conservation et stabilité

Conserver à une température comprise entre 2–8 °C. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du récipient.

Les signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de Pax-5 (1EW) sont les suivants : une turbidité de la solution, la formation d'odeurs et la présence d'un précipité.

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

Des conditions de stockage différentes de celles ci-dessus doivent être contrôlées par l'utilisateur¹.

Précautions

- Ce produit est conçu pour le diagnostic in vitro.
- La concentration en ProClin® 950 est de 0,35%. Contient du 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one et peut entraîner des irritations de la peau, des yeux, des muqueuses et des voies aériennes supérieures. Porter des gants jetables lors de la manipulation des réactifs.
- Pour obtenir une copie de la fiche de données de sécurité, contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems, ou allez sur le site Web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.

- Les échantillons, avant et après fixation, et tous les matériels ayant été en contact avec eux, devraient être manipulés comme s'ils étaient à risque infectieux et éliminés avec les précautions adéquates*. Ne jamais pipeter les réactifs à la bouche et éviter le contact de la peau et des muqueuses avec les réactifs ou les échantillons. Si des réactifs ou des échantillons entrent en contact avec des zones sensibles, rincer abondamment à l'eau. Consultez un médecin.
- Renseignez-vous sur les règlements fédéraux, nationaux et locaux pour l'élimination des composés potentiellement toxiques.
- Éviter une contamination microbienne des réactifs qui peut entraîner un marquage non spécifique.
- Des durées ou températures de démasquage ou d'incubation autres que celles spécifiées peuvent entraîner des résultats erronés. Tout changement doit être validé par l'utilisateur.

Mode d'emploi

L'anticorps primaire Pax-5 (1EW) a été conçu pour être utilisé sur l'automate Bond conjointement avec Bond Polymer Refine Detection. L'utilisation de Peroxide Block comme première étape du protocole de marquage IHC Protocol F affecte le marquage obtenu avec cet anticorps, c'est pourquoi le protocole de marquage recommandé pour Pax-5 (1EW) est une version modifiée de IHC Protocol F, où l'étape Peroxide Block avant le MARKER a été supprimée et une étape Peroxide Block insérée après le MARKER. Ce protocole de marquage modifié doit être créé par l'utilisateur. Pour des instructions sur la modification des protocoles, consultez la section "Ajout et suppression d'étapes de protocole" dans la documentation de l'utilisateur Bond. Un démasquage d'épitope par la chaleur est recommandé avec Bond Epitope Retrieval Solution 2 durant 20 minutes.

Résultats attendus

Tissus sains

Pax-5 est un facteur de transcription nucléaire spécifique des cellules B qui s'exprime dans les cellules pro B, pré B et B matures. Le clone 1EW a détecté la protéine Pax-5 dans les cellules B folliculaires et non folliculaires d'amygdales 3/3, de rate 3/3, de côlon 3/3 et d'intestin grêle 3/3. Le marquage occasionnel de lymphocytes B a aussi été observé dans divers autres tissus 33/69, notamment surrénales, reins, oesophage, estomac, foie, pancréas, poumons, peau, prostate, col de l'utérus, seins, thyroïde, thymus, moelle osseuse et hypophyse.

Tissus tumoraux

Le clone 1EW a marqué 14/14 lymphomes à grandes cellules B diffuses, 6/6 lymphomes centrofolliculaires, 3/3 MALTomes, 1/1 lymphome à cellules du manteau, 1/1 lymphome de Burkitt, 1/1 lymphome B riche en cellules T, 5/5 maladies de Hodgkin et 0/11 lymphomes à cellules T. Aucun marquage n'a été observé dans diverses malignités non hématologiques (n=41).

Pax-5 (1EW) est recommandé dans le cadre d'un panel d'anticorps pour l'identification de malignités dont l'origine est les cellules B.

Limites spécifiques du produit

Le Pax-5 (1EW) a été optimisé par Leica Biosystems pour être utilisé avec Bond Polymer Refine Detection et les réactifs accessoires Bond. Les utilisateurs qui ne respectent pas les procédures recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole peuvent varier, en raison des variations de fixation des tissus et de l'efficacité de la facilitation de l'antigène, et doivent être déterminées empiriquement. Des contrôles réactif négatifs devraient être testés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

Identification des problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les mesures correctives.

Prenez contact avec votre distributeur local ou avec le bureau régional de Leica Biosystems pour signaler tout marquage inattendu.

Informations complémentaires

Des informations complémentaires sur l'immunomarquage avec les réactifs Bond, les principes de la méthode, le matériel nécessaire, la préparation des échantillons, le contrôle qualité, les vérifications d'analyse, l'interprétation du marquage, les légendes et symboles sur les étiquettes et les limites générales, peuvent être obtenues dans "Utilisation des réactifs Bond" dans votre manuel d'utilisation Bond.

Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Hansson M, Jerkeman M and Dictor M. Biphenotypic bigenotypic lymphoma with simultaneous expression of PAX5/BSAP and B- and T-cell markers. European Journal of Haematology. 2007; 79:159-165.

ProClin® 950 est une marque commerciale de Supelco, membre du groupe Sigma-Aldrich Corporation.

Date de publication

05 février 2013

Anticorpo Primario Pronto All'uso Bond™

Pax-5 (1EW)

N. catalogo: PA0552

Uso previsto

Reagente per uso diagnostico in vitro.

L'uso dell'anticorpo monoclonale Pax-5 (1EW) è previsto per l'identificazione qualitativa con microscopio ottico del Pax-5 umano in tessuto fissato in formalina, incluso in paraffina, con colorazione immunocitochimica, utilizzando il sistema automatizzato Bond™.

L'interpretazione clinica di un'eventuale colorazione, o della sua assenza, deve avvalersi di studi morfologici e di opportuni controlli ed essere effettuata da patologi qualificati, nel contesto dell'anamnesi clinica del paziente e di altri test diagnostici.

Sommario e spiegazione

Grazie alle tecniche di immunocitochimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Uso dei reagenti Bond" nella documentazione per l'utente Bond). L'anticorpo primario Pax-5 (1EW) è un prodotto pronto per l'uso che è stato ottimizzato in modo specifico per l'impiego con il Bond Polymer Refine Detection. La dimostrazione del Pax-5 umano si ottiene in primo luogo consentendo il legame del Pax-5 (1EW) con la sezione, e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'impiego di questi prodotti, insieme al sistema automatizzato Bond, riduce la possibilità di un errore umano e la relativa variabilità che deriva dalla diluizione individuale del reagente e dal pipettamento e dall'applicazione del reagente eseguiti manualmente.

Reagenti forniti

Il Pax-5 (1EW) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come surmatante di coltura tissutale e fornito in soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente 0,35% di ProCln™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 ml.

Clone

1EW.

Immunogeno

Proteina ricombinante che corrisponde alla porzione C-terminale della molecola del Pax-5 umano.

Specificità

Pax-5 umano.

Sottoclasse

IgG1.

Concentrazione proteica totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione dell'anticorpo

Uguale o superiore a 0,34 mg/l, determinata mediante ELISA.

Diluizione e miscelazione

La diluizione dell'anticorpo primario Pax-5 (1EW) è stata ottimizzata per l'uso con il sistema Bond. Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

Materiale necessario non fornito

Per un elenco completo del materiale necessario per il trattamento del campione e la colorazione immunocitochimica con il sistema Bond, consultare l'"Uso dei reagenti Bond" nella documentazione per l'utente Bond.

Conservazione e stabilità

Conservare a 2–8 °C. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore.

I segni di contaminazione e/o instabilità del Pax-5 (1EW) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

Dopo l'uso riportare immediatamente a 2–8 °C.

L'utente deve verificare eventuali condizioni di conservazione diverse da quelle specificate¹.

Precauzioni

- Il prodotto è destinato all'uso diagnostico in vitro.
- La concentrazione di ProCln™ 950 è 0,35%. Esso contiene il principio attivo 2-metil-4-isotiazolin-3-one e può causare irritazione alla cute, agli occhi, alle membrane mucose e alle alte vie respiratorie. Per la manipolazione dei reagenti usare guanti monouso.
- Una copia della Scheda di sicurezza può essere richiesta al distributore locale o all'ufficio di zona di Leica Biosystems o, in alternativa, visitando il sito di Leica Biosystems www.LeicaBiosystems.com.
- I campioni, prima e dopo la fissazione, e tutti i materiali esposti ad essi devono essere manipolati come potenziali vettori di infezione e smaltiti con le opportune precauzioni². Non pipettare mai i reagenti con la bocca ed evitare il contatto dei reagenti e dei campioni con la pelle e le mucose. Se un reagente o un campione viene a contatto con superfici sensibili, lavare abbondantemente con acqua. Consultare un medico.

- Consultare la normativa nazionale, regionale o locale vigente per lo smaltimento dei componenti potenzialmente tossici.
- Ridurre al minimo la contaminazione microbica dei reagenti per evitare il rischio di una colorazione non specifica.
- Tempi o temperature di incubazione o di riconoscimento diversi da quelli specificati possono fornire risultati erranei. Ogni eventuale modifica deve essere validata dall'utente.

Istruzioni per l'uso

L'anticorpo primario Pax-5 (1EW) è stato sviluppato per essere utilizzato con il sistema automatizzato Bond in associazione con il Bond Polymer Refine Detection. L'impiego del Peroxide Block come prima fase dell'IHC Staining Protocol F influisce sulla colorazione che si ottiene con questo anticorpo; per questo motivo il protocollo di colorazione consigliato per il Pax-5 (1EW) è una versione modificata dell'IHC Staining Protocol F, nella quale la fase del Peroxide Block prima del MARKER è stata eliminata ed è stata inserita una fase di blocco con il Peroxide Block il MARKER. Questo protocollo di colorazione modificato deve essere creato dall'utente. Per le istruzioni su come modificare i protocolli consultare "Aggiunta e rimozione delle fasi del protocollo" nella documentazione per l'utente Bond. Per lo smascheramento termoindotto dell'epitopo si consiglia l'uso della Bond Epitope Retrieval Solution 2 per 20 minuti.

Risultati attesi

Tessuti normali

Il Pax-5 è un fattore di trascrizione nucleare specifico dei linfociti B, espresso nei prolinfociti B, nei linfociti pre-B e nei linfociti B maturi. Il clone 1EW ha rilevato la proteina Pax-5 nei linfociti B follicolari e non follicolari della tonsilla (3/3), della milza (3/3), del colon (3/3) e dell'intestino tenue (3/3). La colorazione di qualche linfocito B è stata osservata occasionalmente anche in diversi altri tessuti (33/69), tra i quali surrene, rene, esofago, stomaco, fegato, pancreas, polmone, cute, prostata, cervice uterina, mammella, tiroide, timo, midollo osseo e ipofisi (n=).

Tessuti tumorali

Il clone 1EW ha colorato 14/14 linfomi diffusi a grandi cellule B, 6/6 linfomi centrolfollicolari, 3/3 MALTomi, 1/1 linfoma a cellule del mantello, 1/1 linfoma di Burkitt, 1/1 linfoma a cellule B ricco in cellule T, 5/5 linfomi di Hodgkin e 0/11 linfomi a cellule T. Nessuna colorazione è stata osservata in diverse altre neoplasie non ematologiche (n=41).

Si raccomanda l'uso del Pax-5 (1EW) come parte di un gruppo di anticorpi per l'identificazione delle neoplasie che traggono origine dai linfociti B.

Limitazioni specifiche del prodotto

Il Pax-5 (1EW) è stato ottimizzato da Leica Biosystems per l'uso con il Bond Polymer Refine Detection e con i reagenti ausiliari Bond. Gli utenti che modificano le procedure raccomandate devono assumersi la responsabilità dell'interpretazione dei risultati relativi ai pazienti in tali circostanze. I tempi del protocollo possono variare in base alle variazioni nella fissazione del tessuto e nell'efficienza del potenziamento dell'antigene e devono essere definiti in modo empirico. Nell'ottimizzazione delle condizioni di riconoscimento e dei tempi del protocollo si devono impiegare dei controlli negativi del reagente.

Soluzione problemi

Per i provvedimenti consultare il riferimento bibliografico n. 3.

Per riferire una colorazione inusuale rivolgersi al distributore locale o all'ufficio di zona di Leica Biosystems.

Ulteriori informazioni

Ulteriori informazioni sull'immunocolorazione con i reagenti Bond si trovano in "Uso dei reagenti Bond" nella documentazione per l'utente Bond, ai titoli Principio della procedura, Materiali necessari, Preparazione del campione, Controllo di qualità, Verifica del saggio, Interpretazione della colorazione, Leggenda dei simboli e delle etichette e Limitazioni generali.

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Hansson M, Jerkeman M and Dictor M. Biphentotypic bigenotypic lymphoma with simultaneous expression of PAX5/BSAP and B- and T-cell markers. European Journal of Haematology. 2007; 79:159-165.

ProClin® 950 è un marchio di fabbrica di Supelco, società del gruppo Sigma-Aldrich.

Data di pubblicazione

05 febbraio 2013

Gebrauchsfertiger Bond™ Primärantikörper

Pax-5 (1EW)

Bestellnr.: PA0552

Verwendungszweck

Dieses Produkt ist für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.

Der monoklonale Antikörper Pax-5 (1EW) ist für den qualitativen lichtmikroskopischen Nachweis des humanen Pax-5 in formalinfixiertem, in Paraffin eingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit dem automatischen Bond™ System vorgesehen.

Die klinische Auswertung der An- oder Abwesenheit einer Färbung sollte durch morphologische Untersuchungen und geeignete Kontrollen ergänzt werden und sollte im Zusammenhang mit der Krankengeschichte des Patienten und anderen diagnostischen Tests von einem qualifizierten Pathologen vorgenommen werden.

Zusammenfassung und Erläuterung

Immunhistochemische Methoden können dazu verwendet werden, die Anwesenheit von Antigenen in Geweben und Zellen zu demonstrieren (sehen Sie dazu "Das Arbeiten mit Bond-Reagenzien" in Ihrem Bond-Benutzerhandbuch). Der Primärantikörper Pax-5 (1EW) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem Bond Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis des humanen Pax-5 erfolgt durch die Bindung von Pax-5 (1EW) an das Präparat und die anschließende Sichtbarmachung dieser Bindung mit den Reagenzien, die im Detektionssystem bereitgestellt werden. Die Verwendung dieser Produkte zusammen mit dem automatischen Bond-System reduziert die Wahrscheinlichkeit menschlicher Fehler und die natürlichen Schwankungen, die beim individuellen Verdünnen von Reagenzien, dem manuellen Pipettieren und dem Auftragen der Reagenzien entstehen.

Mitgelieferte Reagenzien

Pax-5 (1EW) ist ein monoklonaler Maus-Anti-Human-Antikörper, der aus Zellkulturüberstand hergestellt wurde, in Tris-gepufferter Salzlösung mit einem Trägerprotein geliefert wird und 0,35% ProClin™ 950 als Konservierungsmittel enthält.

Gesamtvolumen = 7 ml.

Klon

1EW.

Immunogen

Rekombinantes Protein, das einem C-terminalen Teil des humanen Pax-5-Moleküls entspricht.

Spezifität

Humanes Pax-5.

Subklasse

IgG1.

Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

Antikörperkonzentration

Größer als oder gleich 0,34 mg/l, bestimmt mit ELISA.

Verdünnung und Mischung

Der Primärantikörper Pax-5 (1EW) ist optimal für den Gebrauch mit dem Bond-System verdünnt. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

Eine vollständige Liste der Materialien, die für die Probenbehandlung und die immunhistochemische Färbung mit dem Bond-System benötigt werden, befindet sich im Abschnitt "Das Arbeiten mit Bond-Reagenzien" in Ihrem Bond-Benutzerhandbuch.

Lagerung und Stabilität

Bei 2–8 °C lagern. Nach dem Ablauf des auf dem Behälteretikett angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von Pax-5 (1EW) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung und das Vorhandensein von Präzipitat.

Unmittelbar nach Gebrauch wieder bei 2–8 °C aufbewahren.

Andere als die oben angegebenen Lagerungsbedingungen müssen vom Anwender selbst getestet werden¹.

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- Die Konzentration von ProClin™ 950 beträgt 0,35%. Es enthält 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on als aktiven Bestandteil und kann Reizungen der Haut, Augen, Schleimhäute und oberen Atemwege verursachen. Tragen Sie beim Umgang mit Reagenzien Einweghandschuhe.
- Ein Exemplar des Sicherheitsdatenblattes erhalten Sie von Ihrer örtlichen Vertriebsfirma, von der Regionalniederlassung von Leica Biosystems oder über die Webseite von Leica Biosystems unter www.LeicaBiosystems.com.

- Behandeln Sie Präparate vor und nach der Fixierung sowie sämtliche damit in Berührung kommenden Materialien so, als ob diese Infektionen übertragen können und entsorgen Sie sie unter Beachtung der entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen². Pipettieren Sie Reagenzien niemals mit dem Mund und vermeiden Sie den Kontakt von Haut und Schleimhäuten mit Reagenzien oder Präparaten. Falls Reagenzien oder Präparate mit empfindlichen Bereichen in Kontakt gekommen sind, spülen Sie diese mit reichlich Wasser. Holen Sie anschließend ärztlichen Rat ein.
- Beachten Sie bei der Entsorgung potentiell toxischer Bestandteile die behördlichen und örtlichen Vorschriften.
- Mikrobielle Kontaminationen sollten minimiert werden, da es sonst zu einer Zunahme unspezifischer Färbungen kommen kann.
- Die Verwendung anderer als den angegebenen Retrievals, Inkubationszeiten oder Temperaturen kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Diesbezügliche Änderungen müssen vom Anwender selbst getestet werden.

Gebrauchsanleitung

Der Primäran antikörper Pax-5 (1EW) wurde für die Verwendung mit dem automatischen Bond-System in Verbindung mit dem Bond Polymer Refine Detection entwickelt. Durch die Verwendung von Peroxide Block im ersten Schritt des IHC Protocol F wird die mit diesem Antikörper erreichte Färbung beeinträchtigt. Aus diesem Grund ist das empfohlene Färbeprotokoll für Pax-5 (1EW) eine angepasste Version des IHC-Färbeprotokolls F, bei dem der Schritt mit Peroxide Block vor dem MARKER gelöscht und nach dem MARKER ein Schritt zum Peroxide Block eingefügt wurde. Dieses modifizierte Färbeprotokoll muss vom Benutzer erstellt werden. Informationen zum Bearbeiten von Protokollen finden Sie im Abschnitt "Hinzufügen und Entfernen von Protokollschritten" in Ihrem Bond-Benutzerhandbuch. Das hitzeinduzierte Epitop-Retrieval wird unter Verwendung der Bond Epitope Retrieval Solution 2 für 20 Minuten empfohlen.

Erwartete Ergebnisse

Normale Gewebe

Pax-5 ist ein B-Zell-spezifischer nukleärer Transkriptionsfaktor, der in Pro-B-, Prä-B- und reifen B-Zellen exprimiert wird. Klon 1EW erkannte das Pax-5-Protein in follikulären und nicht follikulären B-Zellen der Tonsillen (3/3), Milz (3/3) und des Dünndarms (3/3). Eine Färbung von vereinzelt B-Lymphozyten wurde auch in verschiedenen anderen Geweben beobachtet (33/69), darunter in der Nebenniere, Niere, Speiseröhre, dem Magen, der Leber, dem Pankreas, der Lunge, Haut, Prostata, Cervix, Mamma, Schilddrüse, dem Thymus, Knochenmark und der Hypophyse.

Tumorgewebe

Klon 1EW färbte 14/14 diffusen großzelligen B-Zell-Lymphomen, 6/6 follikulären Lymphomen, 3/3 MALTomen, 1/1 Mantelzell-Lymphom, 1/1 Burkitt-Lymphom, 1/1 T-Zell-reichen B-Zell-Lymphom, 5/5 Hodgkin-Lymphomen und 0/11 T-Zell-Lymphomen. Bei verschiedenen anderen nicht-hämatologischen Malignitäten wurde keine Färbung beobachtet (n=41).

Pax-5 (1EW) wird zur Verwendung als Teil einer Reihe von Antikörpern zur Identifizierung von Malignitäten mit B-Zell-Herkunft empfohlen.

Produktspezifische Einschränkungen

Pax-5 (1EW) wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit dem Bond Polymer Refine Detection und Bond-Zusatzreagenzien optimiert. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenszeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenszeiten sollten negative Reagenzkontrollen eingesetzt werden.

Fehlersuche

Maßnahmen zur Abhilfe beim Auftreten von Fehlern finden Sie in Referenz 3.

Falls Sie ungewöhnliche Färbegergebnisse beobachten, wenden Sie sich an Ihre örtliche Vertriebsfirma oder an die Regionalniederlassung von Leica Biosystems.

Weitere Informationen

Weitere Informationen zur Immunfärbung mit Bond-Reagenzien finden Sie in den Abschnitten Grundlegende Vorgehensweise, Erforderliches Material, Probenvorbereitung, Qualitätskontrolle, Assay-Verifizierung, Deutung der Färbung, Schlüssel der Symbole auf den Etiketten und Allgemeine Einschränkungen in "Das Arbeiten mit Bond-Reagenzien" in Ihrem Bond-Benutzerhandbuch.

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Hansson M, Jerkeman M and Dictor M. Biphentotypic bigenotypic lymphoma with simultaneous expression of PAX5/BSAP and B- and T-cell markers. European Journal of Haematology. 2007; 79:159–165.

ProClin® 950 ist eine Marke von Supelco, einem Unternehmen der Sigma-Aldrich Corporation.

Ausgabedatum

05 Februar 2013

Anticuerpo Primario Listo Para Usar Bond™

Pax-5 (1EW)

Catálogo N°.: PA0552

Indicaciones de uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal Pax-5 (1EW) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica de la molécula Pax-5 humana en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado Bond™.

La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y con otras pruebas diagnósticas.

Resumen y explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Utilización de reactivos Bond" en la documentación de usuario suministrada por Bond). El anticuerpo primario Pax-5 (1EW) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de la molécula Pax-5 humana se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Pax-5 (1EW) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión con los reactivos que proporciona el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado Bond, reduce la posibilidad de errores humanos y la variabilidad inherente resultante de la dilución de cada reactivo, el pipeteo manual y la aplicación del reactivo.

Reactivos proporcionados

Pax-5 (1EW) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35% de ProClin® 950 como conservante. Volumen total = 7 mL.

Clon

1EW.

Inmunógeno

Proteína recombinante correspondiente a parte de la región terminal C de la molécula Pax-5 humana.

Especificidad

Molécula Pax-5 humana.

Subclase

IgG1.

Concentración total de proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de anticuerpos

Mayor o igual que 0,34 mg/L según lo determinado mediante ELISA.

Dilución y mezcla

El anticuerpo primario Pax-5 (1EW) se presenta en dilución óptima para su uso en el sistema Bond. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material necesario pero no suministrado

Consulte, en el apartado "Uso de reactivos Bond" de la documentación de usuario de Bond, la lista completa del material necesario para el tratamiento de las muestras y la tinción inmunohistoquímica cuando se utiliza el sistema Bond.

Conservación y estabilidad

Debe conservarse a 2–8 °C. No se debe utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del recipiente.

Los signos que indican la contaminación y/o inestabilidad de Pax-5 (1EW) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

Volver a guardar a 2–8 °C inmediatamente después de su uso.

Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias¹.

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico in vitro.
- La concentración de ProClin® 950 es 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolín-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Si desea obtener un ejemplar de la Hoja de datos de seguridad de las sustancias, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página Web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.

- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratadas como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas enseguida con abundante agua. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de uso

El anticuerpo primario Pax-5 (1EW) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado Bond en combinación con Bond Polymer Refine Detection. El uso de Peroxide Block como primer paso de IHC Staining Protocol F afectará a la tinción lograda con este anticuerpo; por este motivo, el protocolo de tinción recomendado para Pax-5 (1EW) es una versión modificada de IHC Staining Protocol F, donde el paso Peroxide Block anterior a MARKER se ha eliminado y se ha insertado un paso de Peroxide Block después de MARKER. Este protocolo de tinción modificado debe ser creado por el usuario. Para ver instrucciones sobre cómo modificar protocolos, consulte "Añadir y eliminar pasos de protocolo" en la documentación del usuario de Bond. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados esperados

Tejidos normales

Pax-5 es un factor de transcripción nuclear específico de células B que se expresa en las células pro B, pre B y B maduras. El clon 1EW detectó la proteína Pax-5 en células B foliculares y no foliculares de amígdala 3/3, bazo 3/3, colon 3/3 e intestino delgado 3/3. También se observó tinción ocasional de linfocitos B en otros diversos tejidos 33/69, incluidos glándula adrenal, riñón, esófago, estómago, hígado, páncreas, pulmón, piel, próstata, cérvix, mama, tiroides, timo, médula ósea y pituitaria.

Tejidos tumorales

El clon 1EW tiñó 14/14 linfomas difusos de células B grandes, 6/6 linfomas centrales foliculares, 3/3 MALTomas, 1/1 linfomas de células del manto, 1/1 linfoma de Burkitt, 1/1 linfoma de células B rico en células T, 5/5 linfomas de Hodgkin y 0/11 linfomas de células T. No se observó ninguna tinción en diversos tumores malignos no hematológicos (n=41).

Pax-5 (1EW) se recomienda para su uso como parte de un panel de anticuerpos para la identificación de tumores malignos con origen en células B.

Limitaciones específicas del producto

Pax-5 (1EW) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares Bond Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos del protocolo pueden diferir debido a las variaciones en la fijación de los tejidos y en la eficacia de la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Contacte con su distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

Para obtener más información

Para obtener más información sobre inmunotinciones con reactivos Bond, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de reactivos Bond" de la documentación de usuario suministrada por Bond.

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Hansson M, Jerkeman M and Dictor M. Biphentotypic bigenotypic lymphoma with simultaneous expression of PAX5/BSAP and B- and T-cell markers. European Journal of Haematology. 2007; 79:159–165.

ProClin® 950 es una marca registrada de Supelco, parte de Sigma-Aldrich Corporation.

Fecha de publicación

05 de febrero de 2013

Anticorpo Primário Pronto a Usar Bond™

Pax-5 (1EW)

Nº de catálogo: PA0552

Utilização a que se destina

Este reagente destina-se a utilização diagnóstica in vitro.

O anticorpo monoclonal Pax-5 (1EW) destina-se a ser utilizado na identificação qualitativa por microscopia óptica de Pax-5 humano em tecidos fixos com formalina e incluídos em parafina por coloração imunohistoquímica utilizando o sistema Bond™ automatizado.

A interpretação clínica de qualquer coloração ou da sua ausência deve ser complementada por estudos morfológicos utilizando controlos adequados, e deve ser avaliada no contexto da história clínica do doente e de outros testes complementares de diagnóstico por um anátomo-patologista qualificado.

Resumo e Explicação

As técnicas de imunohistoquímica podem ser utilizadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Utilizar os Reagentes Bond" na documentação do utilizador Bond). O anticorpo primário Pax-5 (1EW) consiste num produto pronto a usar que foi especificamente otimizado para utilização com Bond Polymer Refine Detection. A demonstração de Pax-5 humano é obtida por, primeiro, permitindo a ligação de Pax-5 (1EW) à secção e visualizando-a posteriormente utilizando os reagentes fornecidos no sistema de detecção. A utilização destes produtos, em combinação com o sistema Bond automatizado, reduz a possibilidade de erro humano e da variabilidade inerente resultante da diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação de reagente.

Reagentes Fornecidos

Pax-5 (1EW) é um anticorpo monoclonal anti-humano de rato produzido como sobrenadante de cultura tecidual e fornecida em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35% de ProCln™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

Clone

1EW.

Imunogénio

Proteína recombinante procariota correspondente à região C-terminal da molécula Pax-5 humana.

Especificidade

Pax-5 humana.

Subclasse

IgG1.

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de anticorpos

Maior ou igual a 0,34 mg/L conforme determinado por ELISA.

Diluição e mistura

O anticorpo primário Pax-5 (1EW) apresenta-se com uma diluição ideal para utilização no sistema Bond. Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

Material necessário, mas não fornecido

Consultar "Usar os reagentes Bond" na sua documentação do utilizador Bond para uma lista completa de materiais necessários para tratamento de amostras e coloração imunohistoquímica usando o sistema Bond.

Armazenamento e Estabilidade

Armazene a uma temperatura de 2–8 °C. Não utilize após o fim do prazo de validade referido no rótulo do recipiente.

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade de Pax-5 (1EW) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

Coloque entre 2–8 °C imediatamente depois de utilizar

Condições de armazenamento diferentes das acima especificadas devem ser confirmadas pelo utilizador ¹.

Precauções

- Este produto destina-se a utilização diagnóstica in vitro.
- A concentração de ProCln™ 950 é de 0,35%. Contém o ingrediente activo 2-metil-4-isotiazolina-3-a e pode provocar irritação da pele, olhos, membranas mucosas e vias aéreas superiores. Use luvas descartáveis quando manipular os reagentes. Use luvas descartáveis quando manipular os reagentes.
- Para obter uma cópia da Ficha de Dados de Segurança do Material, entre em contacto com o seu distribuidor local ou sucursal regional da Leica Biosystems ou, em alternativa, visite o site da Leica Biosystems na internet, www.LeicaBiosystems.com.

- As amostras, antes e depois da fixação, e todo o material que a elas seja exposto, devem ser manipulados como se fossem capazes de transmitir infecção e eliminados usando as precauções adequadas². Nunca pipete reagentes com a boca e evite o contacto entre a pele e membranas mucosas com reagentes ou amostras. Se reagentes ou amostras entrarem em contacto com os olhos, lave-os com uma quantidade abundante de água. Consultar um médico.
- Consulte os regulamentos federais, estaduais e locais relativamente à eliminação de quaisquer componentes potencialmente tóxicos.
- Minimize a contaminação microbiana dos reagentes ou poderá ocorrer um aumento da coloração inespecífica.
- A utilização de tempos e temperaturas de recuperação e incubação diferentes dos especificados pode produzir resultados erróneos. Qualquer alteração deste tipo deve ser validada pelo utilizador.

Instruções de utilização

O anticorpo primário Pax-5 (1EW) foi desenvolvido para utilização no sistema Bond automatizado em combinação com a Bond Polymer Refine Detection. A utilização do Peroxide Block como o primeiro passo no Protocolo de Coloração IHC F irá afectar a coloração obtida com este anticorpo, pelo que o protocolo de coloração recomendado para Pax-5 (1EW) consiste numa versão editada do IHC Protocol F, em que o passo do Peroxide Block antes do MARKER foi apagado e inserido um bloco de bloqueio com peroxide depois do MARKER. O protocolo de coloração modificado tem que ser criado pelo utilizador. Para instruções sobre como editar os protocolos, Consulte "Adicionar e remover passos do protocolo" na sua documentação do utilizador Bond. Recomenda-se a recuperação de epitopos induzida por calor utilizando a Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados esperados

Tecidos normais

Pax-5 consiste num factor de transcrição nuclear específico para linfócitos B que é expresso em linfócitos pró-B, pré-B e B maduros. O Clone 1EW detectou a proteína Pax-5 em linfócitos B foliculares e não foliculares da amígdala 3/3, baço 3/3, cólon 3/3 e intestino delgado 3/3. Também se observou uma coloração ocasional de linfócitos B numa ampla variedade outros tecidos 33/69, incluindo supra-renal, rim, esfôago, estômago, fígado, pâncreas, pulmão, pele, próstata, colo do útero, mama, tiróide, timo, medula óssea e pituitária.

Tecidos tumorais

O clone 1EW corou 14/14 linfomas difusos B, 6/6 linfomas de centro folicular, 3/3 MALTomas, 1/1 linfomas de células do manto, 1/1 linfoma de Burkitt, 1/1 linfoma B rico em linfócitos T, 5/5 casos de doença de Hodgkin e 0/11 linfomas T. Não foi observada coloração em várias outras doenças malignas não hematológicas (n=41).

Pax-5 (1EW) está recomendado para utilização como parte de um painel de anticorpos para a identificação de doenças malignas com origem nos linfócitos B.

Limitações Específicas para o Produto

Pax-5 (1EW) foi optimizado na Leica Biosystems para utilização com Bond Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares Bond. Utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidular e na eficácia de valorização com antígenos, devendo ser determinados de forma empírica. Os controlos de reagente negativos devem ser usados quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

Resolução de problemas

Consulte a referência 3 para acções de resolução.

Entre em contacto com o seu distribuidor local ou com a sucursal regional da Leica Biosystems para notificar qualquer coloração pouco habitual.

Informações Adicionais

Poderá encontrar informações adicionais sobre imunocoloração com reagentes Bond nas secções de Princípios do Procedimento, Material Necessário, Preparação da Amostra, Controlo de Qualidade, Verificação do Ensaio, Interpretação da Coloração, Significado dos Símbolos nos Rótulos e Limitações Gerais em "Utilizar os Reagentes Bond" na sua documentação do utilizador Bond.

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Hansson M, Jerkeman M and Dictor M. Biphentotypic bigenotypic lymphoma with simultaneous expression of PAX5/BSAP and B- and T-cell markers. European Journal of Haematology. 2007; 79:159–165.

ProClin® 950 é uma marca registada de Supelco, parte da Sigma-Aldrich Corporation.

Data de Emissão

05 de Fevereiro de 2013

Bond™ Primär Antikropp - Färdig Att Användas

Pax-5 (1EW)

Artikelnummer: PA0552

Användningsområde

Reagenset är avsett för in vitro-diagnostik.

Den monoklonala antikroppen Pax-5 (1EW) är avsedd att användas för kvalitativ bestämning i ljusmikroskopi av human Pax-5-antigen i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad, genom immunhistokemisk färgning i det automatiska systemet Bond™.

Den kliniska tolkningen av varje infärgning, eller utebliven infärgning, måste alltid kompletteras med morfologiska studier och lämpliga kontroller. Utvärderingen bör göras av kvalificerad patolog och inkludera patientens anamnes och övriga diagnostiktester.

Förklaring och sammanfattning

Med immunhistokemiska metoder kan man påvisa förekomsten av antigener i vävnad och celler (se "Använda Bond-reagens" i användardokumentationen från Bond). Primär antikropp Pax-5 (1EW) är en bruksfärdig produkt som speciellt optimerats för användning med Bond Polymer Refine Detection. Påvisande av human Pax-5 uppnås genom att man först låter Pax-5 (1EW) binda till snittet och därefter visualiserar denna bindning med hjälp av de reagens som ingår i detektionssystemet. Användning av dessa produkter tillsammans med det automatiska Bond-systemet reducerar risken för mänskliga misstag och för den inherenta spridning som orsakas av individuell reagensutspädning, manuell pipettering och manuell reagenstillättning.

Ingående reagenser

Pax-5 (1EW) är en anti-human monoklonal antikropp från mus, producerad som supernatant från cellkultur. Den levereras i trisbuffrad koksaltlösning med bärarprotein. Lösningen innehåller 0,35% ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

Klon

1EW.

Immunogen

Rekombinant protein motsvarande en del av den C-terminus av den humana Pax-5-molekylen.

Specifitet

Humant Pax-5.

Subklass

IgG1.

Total proteinkoncentration

Ungefär 10 mg/ml.

Antikroppskoncentration

Större än eller lika med 0,34 mg/l, enligt bestämning med ELISA.

Spädning och blandning

Primär antikropp Pax-5 (1EW) är optimalt utspädd för användning på systemet Bond. Denna reagens behöver varken rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

Nödvändig materiel som ej medföljer

I "Använda Bond-reagens" i Bond-användardokumentationen finns en fullständig lista med den materiel du behöver för att behandla ett prov och göra en immunhistokemisk färgning med Bond-systemet.

Förvaring och stabilitet

Förvara vid 2–8 °C. Använd inte efter det utgångsdatum som anges på flaskans etikett.

Tecken som indikerar kontaminering och/eller instabilitet hos Pax-5 (1EW) är: grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

Ställ tillbaka i 2–8 °C omedelbart efter användning.

Andra förvaringsbetingelser än de ovan angivna måste verifieras av användaren¹.

Säkerhetsåtgärder

- Produkten är avsedd för in vitro-diagnostik.
- Koncentrationen av ProClin™ 950 är 0,35%. Den aktiva ingrediensen 2-metyl-4-isotiazolin-3-on kan orsaka irritationer i hud, ögon, slemhinnor och de övre luftvägarna. Använd engångshandskar när du hanterar reagens.
- Du kan få tag på ett säkerhetsdatablad genom att kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor, eller besöka Leica Biosystems webbplats www.LeicaBiosystems.com.
- Prover, både före och efter fixering, samt all materiel som exponeras för dem, bör behandlas och avfallshandteras som potentiellt smittbärande material². Munpipettera aldrig reagens och undvik att hud eller slemhinnor kommer i kontakt med reagens eller prover. Om reagens eller prover skulle komma i kontakt med känsliga områden bör du tvätta dig med rikliga mängder vatten. Kontakta läkare.

- Angående avfallshantering av potentiellt toxiska material hänvisar vi till gällande europeiska, nationella och lokala bestämmelser och förordningar.
- Minimera mikrobiologisk kontamination av reagenser, annars kan en ökad icke-specifik infärgning bli resultatet.
- Retrieval, inkubationstider eller temperaturer som avviker mot dem angivna kan ge felaktiga resultat. Varje sådan förändring måste valideras av användaren.

Bruksanvisning

Den primära antikroppen Pax-5 (1EW) har utveckats för användning på det automatiserade systemet Bond i kombination med Bond Polymer Refine Detection. Användningen av Peroxide Block som det första steget i IHC Staining Protocol F påverkar den färgning som åstadkoms med denna antikropp, och av denna orsak är det rekommenderade färgningsprotokollet för Pax-5 (1EW) en redigerad version av IHC Staining Protocol F, där Peroxide Block-steget före MARKER har tagits bort och ett peroxide block har infogats efter MARKER. Detta modifierade färgningsprotokoll måste skapas av användaren. För instruktioner om hur man redigerar protokoll, se "Lägga till och ta bort steg i protokoll" i Bond-användardokumentationen. Värmeinducerat epitop-retrieval rekommenderas med användande av Bond Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minuter.

Förväntade resultat

Normala vävnader

Pax-5 är en B-cellspecifik nukleär transkriptionsfaktor som är uttryckt i pro B-, pre B- och mogna B-celler. Clone 1EW detekterade Pax-5-protein i follikulära och icke-follikulära B-celler av tonsill 3/3, mjälte 3/3, tarm 3/3 och tunntarm 3/3. Färgning av enstaka B-lymfocyter observerades också i ett flertal andra vävnader 33/69, inklusive från binjure, njure, matstrupe, magsäck, lever, pankreas, lunga, hud, prostata, livmoderhals, bröst, sköldkörtel, tymus, benmärg och hypofys.

Tumörvävnader

Klon 1EW färgade 14/14 diffusa stora B-cellslymfom, 6/6 follikelcenterlymfom, 3/3 MALT-lymfom, 1/1 mantelcellslymfom, 1/1 Burkitts lymfom, 1/1 T-cellsrikt B-cellslymfom, 5/5 Hodgkins sjukdom och 0/11 T-cellslymfom. Ingen färgning observerades i ett flertal icke-hematologiska maligniteter (n=41).

Pax-5 (1EW) rekommenderas för användning i en panel av antikroppar för identifiering av maligniteter av B-cellsursprung.

Produktspecifika begränsningar

Pax-5 (1EW) har optimerats vid Leica Biosystems för användning med Bond Polymer Refine Detection och Bond hjälpreagenser. Användare som inte följer rekommenderade testprotokoll måste ta på sig ansvaret för att korrekt tolka patientresultat under dessa förhållanden. Som följd av variationer i vävnadsfixering och effektivitet hos antigenförstärkningen kan protokollets tider variera och de måste fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller bör användas när man optimerar betingelser för retrieval och protokolltider.

Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

Kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor för att rapportera onormal infärgning.

Mer information

Mer information om immunfärgning med Bond-reagens finns under rubrikerna Bakgrund till metoden, Nödvändig materiel, Förbereda provet, Kvalitetskontroll, Verifiering av assayer, Tolka infärgningsresultat, Symbolförklaring för etiketter och Allmänna begränsningar i "Använda Bond-reagens" i Bonds användardokumentation.

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD och Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Hansson M, Jerkeman M and Dictor M. Biphentotypic bigenotypic lymphoma with simultaneous expression of PAX5/BSAP and B- and T-cell markers. European Journal of Haematology. 2007; 79:159–165.

ProClin: 950 är ett varumärke för Supelco som ingår i Sigma-Aldrich Corporation.

Utgivningsdatum

05 februari 2013

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα Bond™ Pax-5 (1EW)

Αρ. καταλόγου: PA0552

Σκοπός χρήσης

Αυτό το αντιδραστήριο προορίζεται για in vitro διαγνωστική χρήση.

Το μονοκλωνικό αντίσωμα Pax-5 (1EW) προορίζεται για χρήση για την ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός του ανθρώπινου Pax-5 σε μονιμοποιημένο σε φορμόλη και ενσωματωμένο σε παραφίνη ιστό με ανοσοϊστοχημική χρώση, με χρήση του αυτοματοποιημένου συστήματος Bond™.

Η κλινική ερμηνεία οποιασδήποτε χρώσης ή της απουσίας της θα πρέπει να συμπληρώνεται με μορφολογικές μελέτες και σωστούς μάρτυρες και θα πρέπει να αξιολογείται στα πλαίσια του κλινικού ιστορικού του ασθενούς και άλλων διαγνωστικών εξετάσεων από ειδικευμένο παθολογοανατόμο.

Περίληψη και επεξήγηση

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές μέθοδοι για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και τα κύτταρα (δείτε "Χρήση αντιδραστηρίων Bond" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης του Bond). Το πρωτογενές αντίσωμα Pax-5 (1EW) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το Bond Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη του ανθρώπινου Pax-5 επιτυγχάνεται πρώτα επιτρέποντας τη δέσμευση του Pax-5 (1EW) στην τομή και μετά οπτικοποιώντας αυτή τη δέσμευση με τη χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα Bond, μειώνει την πιθανότητα του ανθρώπινου σφάλματος και την εγγενή ποικιλότητα που προκαλείται από αραίωση συγκεκριμένου αντιδραστηρίου, χειροκίνητη αναρρόφηση με πιπέτα και εφαρμογή αντιδραστηρίου.

Αντιδραστήρια που παρέχονται

Το Pax-5 (1EW) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλιεργείας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα, που περιέχει 0,35% ProClin™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL

Κλώνος

1EW.

Ανοσογόνο

Ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη που αντιστοιχεί σε ένα τμήμα του C-τελικού άκρου του ανθρώπινου μορίου Pax-5.

Ειδικότητα

Ανθρώπινο Pax-5.

Υποκατηγορία

IgG1.

Συνολική συγκέντρωση πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 0,34 mg/L, όπως προσδιορίζεται με ELISA.

Αραίωση και ανάμειξη

Το πρωτογενές αντίσωμα Pax-5 (1EW) είναι βέλτιστα αραιωμένο για χρήση στο σύστημα Bond. Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη, αραίωση ή τιτλοδότηση αυτού του αντιδραστηρίου.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

Για μια πλήρη λίστα των υλικών που απαιτούνται για την επεξεργασία δειγμάτων και την ανοσοϊστοχημική χρώση με τη χρήση του συστήματος Bond, ανατρέξτε στην ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων Bond" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης του Bond.

Φύλαξη και σταθερότητα

Φυλάσσετε στους 2–8 °C. Μη το χρησιμοποιήσετε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του δοχείου.

Τα σημεία που υποδεικνύουν μόλυνση ή κασάθεια του Pax-5 (1EW) είναι: θολότητα του διαλύματος, δημιουργία οσμής και παρουσία ιζήματος.

Επαναφέρετε στους 2–8 °C αμέσως μετά τη χρήση.

Συνθήκες φύλαξης εκτός από αυτές που καθορίζονται παραπάνω πρέπει να επαληθεύονται από τον χρήστη¹.

Προφυλάξεις

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Η συγκέντρωση του ProClin™ 950 είναι 0,35%. Περιέχει το ενεργό συστατικό 2-methyl-4-isothiazolin-3-one και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος, των ματιών, των βλεννογόνων μεμβρανών και της ανώτερης αναπνευστικής οδού. Φοράτε γάντια μίας χρήσης όταν χειρίζεστε αντιδραστήρια.
- Για να λάβετε ένα αντίτυπο του δελτίου δεδομένων ασφαλείας υλικού (Material Safety Data Sheet), επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή τα περιφερειακά γραφεία της Leica Biosystems ή, εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.

- Ο χειρισμός των δειγμάτων, πριν και μετά τη μονιμοποίηση και όλων των υλικών που εκτίθενται σε αυτά, θα πρέπει να γίνεται ως εάν ήταν ικανά να μεταδώσουν μόλυνση και θα πρέπει να απορρίπτονται λαμβάνοντας κατάλληλες προφυλάξεις². Μην κάνετε ποτέ αναρρόφηση αντιδραστηρίων με πιπέτα με το στόμα και αποφύγετε να έρθει σε επαφή το δέρμα και οι βλεννογόνοι με τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα. Αν αντιδραστήρια ή δείγματα έρθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε τις με άφθονο νερό. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικών τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διότι ενδέχεται να συμβεί αύξηση μη ειδικής χρώσης.
- Ανάκτηση, χρόνοι επώασης ή θερμοκρασίες διαφορετικές από τις καθορισμένες, μπορεί να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα. Οποιαδήποτε τέτοια αλλαγή πρέπει να επικυρώνεται από τον χρήστη.

Οδηγίες χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα Pax-5 (1EW) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα Bond σε συνδυασμό με το Bond Polymer Refine Detection. Η χρήση του Peroxide Block ως το πρώτο βήμα στο ανοσοϊστοχημικό πρωτόκολλο χρώσης IHC Staining Protocol F θα επηρεάσει την χρώση που επιτυγχάνεται με αυτό το αντίσωμα. Για το λόγο αυτό, το συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το Pax-5 (1EW) είναι μια τροποποιημένη εκδοχή του IHC Staining Protocol F, όπου το βήμα Peroxide Block πριν το MARKER έχει διαγραφεί και έχει εισαχθεί ένα βήμα Peroxide Block μετά το MARKER. Αυτό το τροποποιημένο πρωτόκολλο χρώσης πρέπει να δημιουργηθεί από τον χρήστη. Για οδηγίες για τον τρόπο τροποποίησης πρωτοκόλλων ανατρέξτε στην ενότητα "Προσθήκη και αφαίρεση βημάτων πρωτοκόλλων" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης του Bond. Συνιστάται ανάκτηση επιτόπου επαγόμενη με θερμότητα χρησιμοποιώντας το Bond Epitope Retrieval Solution 2 για 20 λεπτά.

Αναμενόμενα αποτελέσματα

Φυσιολογικοί ιστοί

Το Pax-5 είναι ένας πυρηνικός παράγων μεταγραφής ειδικός των B κυττάρων που εκφράζεται σε προ-B (pro-B), pre-B (pre-B) και ώριμα B κύτταρα. Ο κλώνος 1EW ανίχνευσε την πρωτεΐνη Pax-5 σε θυλακιώδη και μη θυλακιώδη κύτταρα B αμυγδαλής 3/3, σπλήνα 3/3, κόλου 3/3 και λεπτού εντέρου 3/3. Χρώση περιστασιακών B λεμφοκυττάρων παρατηρήθηκε επίσης σε μια ποικιλία άλλων ιστών 33/69, συμπεριλαμβανομένων του επινεφριδίου, νεφρού, οισοφάγου, στομάχου, ήπατος, παγκρέατος, πνεύμονα, δέρματος, προστάτη, τραχήλου, μαστού, θυρεοειδή, θύμου, μυελού των οστών και υπόφυσης.

Νεοπλασματικοί ιστοί

Με τον κλώνο 1EW χρώστηκαν 14/14 διάχυτα λεμφώματα εκ μεγάλων κυττάρων B, 6/6 λεμφοζιδικά λεμφώματα, 3/3 λεμφώματα MALT, 1/1 λεμφώματα από το κύτταρο του μανδύα, 1/1 λεμφώματα Burkitt, 1/1 B κυτταρικό λεμφώμα πλούσιο σε T-κύτταρα, 5/5 νόσος του Hodgkin και 0/11 λεμφώματα κυττάρων T. Δεν παρατηρήθηκε χρώση σε μια ποικιλία μη αιματολογικών κακοηθειών (n=41).

Το Pax-5 (1EW) συνιστάται για χρήση ως τμήμα ομάδας αντισωμάτων για την αναγνώριση των κακοηθειών με πρόελευση εκ B κυττάρων.

Ειδικοί περιορισμοί του προϊόντος

Το Pax-5 (1EW) έχει βελτιστοποιηθεί στην Leica Biosystems για χρήση με το Bond Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια Bond. Οι χρήστες που παρεκκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης, πρέπει να αναλάβουν την ευθύνη για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των ασθενών υπό αυτές τις συνθήκες. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου μπορεί να διαφέρουν λόγω της διαφοροποίησης στη μονιμοποίηση του ιστού και την αποτελεσματικότητα της ενίσχυσης του αντιγόνου και συνεπώς πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Για τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων του πρωτοκόλλου θα πρέπει να χρησιμοποιούνται δείγματα αντιδραστηρίου αρνητικού ελέγχου.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Ανατρέξτε στην παραπομπή 3 για τις διορθωτικές ενέργειες.

Για να αναφέρετε περιπτώσεις ασυνήθιστης χρώσης, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή τα περιφερειακά γραφεία της Leica Biosystems.

Πρόσθετες πληροφορίες

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ανοσοχρώση με αντιδραστήρια Bond, υπό τους τίτλους "Αρχή της διαδικασίας", "Απαιτούμενα υλικά", "Προετοιμασία δειγμάτων", "Ποιοτικός έλεγχος", "Επαλήθευση προσδιορισμού", "Ερμηνεία της χρώσης", "Υπόμνημα για τα σύμβολα στις ετικέτες" και "Γενικοί περιορισμοί" στην ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων Bond" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης του Bond.

Βιβλιογραφία

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Hansson M, Jerkeman M and Dictor M. Biphentotypic bigenotypic lymphoma with simultaneous expression of PAX5/BSAP and B- and T-cell markers. European Journal of Haematology. 2007; 79:159–165.

Το ProClin[®] 950 είναι εμπορικό σήμα της Supelco, τμήμα της Sigma-Aldrich Corporation.

Ημερομηνία έκδοσης

05 Φεβρουαρίου 2013

Bond™ Brugsklart Primaert Antistof

Pax-5 (1EW)

Katalognummer.: PA0552

Tilsigtet anvendelse

Dette reagens er beregnet til in vitro diagnostik.

Monoklonalt Pax-5 (1EW)-antistof er beregnet til brug ved kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af humant Pax-5 i formalinfikerede, paraffinindstøbte væv vha. immunhistokemisk farvning med det automatiske Bond™ system.

Den kliniske fortolkning af enhver farvning eller fravær af samme skal ledsages af morfologiske undersøgelser og egnede kontroller samt evalueres af en uddannet patolog, som ser fortolkningen i kontekst med patientens anamnese samt andre diagnostiske prøver.

Resumé og forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelsen af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af Bond-reagenser" i Bond-brugervejledningen). Pax-5 (1EW) primært antistof er et brugsklart produkt, som er optimeret specielt til brug med Bond Polymer Refine Detection. Påvisningen af humant Pax-5 opnås ved først at lade Pax-5 (1EW) binde sig til præparatet, og derefter visualisere denne binding ved hjælp af de reagenser, der leveres med detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske Bond-system reducerer risikoen for menneskelige fejl og variabilitet som følge af individuel reagensfortynding, manuel pipettering og reagenspåførsel.

Leverede reagenser

Pax-5 (1EW) er et murint antihumant monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant leveret i Tris-bufferjusteret saltvandsopløsning med bærerprotein, indeholder 0,35% ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Volumen i alt = 7 ml.

Klon

1EW.

Immunogen

Rekombinant protein svarende til en del af C-terminalen på det humane Pax-5-molekyle.

Specifitet

Humant Pax-5.

Underklasse

IgG1.

Total proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

Antistofkoncentration

Større end eller lig med 0,34 mg/l bestemt med ELISA.

Fortynding og blanding

Pax-5 (1EW) primært antistof er optimalt fortyndet til brug på Bond-systemet. Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

Nødvendige materialer, der ikke medfølger

Der henvises til "Anvendelse af Bond-reagenser" i Bond-brugervejledningen for en komplet liste over materialer, der er nødvendige til præparatbehandling og immunhistokemisk farvning ved hjælp af Bond-systemet.

Opbevaring og stabilitet

Opbevares ved 2–8 °C. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som er angivet på etiketten på beholderen.

Tegn, som indikerer, at Pax-5 (1EW) er kontamineret og/eller ustabil: turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og forekomst af præcipitat. Sættes tilbage til opbevaring ved 2–8 °C straks efter brug.

Opbevaringsbetingelser, der adskiller sig fra de oven for specificerede, skal verificeres af brugeren¹.

Forholdsregler

- Dette produkt er beregnet til in vitro diagnostik.
- Koncentrationen af ProClin™ 950 er 0,35%. Det indeholder den aktive ingrediens 2-methyl-4-isothiazolin-3-one og kan give anledning til irritation af hud, øjne, slimhinder og øvre luftveje. Der skal anvendes engangshandsker ved håndtering af reagenserne.
- Det er muligt at få et sikkerhedsdatablad (Material Safety Data Sheet) ved henvendelse til den lokale forhandler, det regionale kontor for Leica Biosystems eller via Leica Biosystems' hjemmeside www.LeicaBiosystems.com.
- Præparater, både før og efter fiksering, samt alle materialer eksponeret for præparater, skal håndteres som værende i stand til at overføre infektion og skal bortskaffes efter passende forholdsregler². Afpipetter ikke reagenser med munden og undgå, at reagenser eller præparater kommer i kontakt med hud og slimhinder. Hvis reagenser eller præparater kommer i kontakt med følsomme områder, skal disse områder vaskes med rigelige mængder vand. Søg læge.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i overensstemmelse med gældende statslig eller lokal lovgivning.

- Mikrobiel kontaminering af reagenser skal minimeres for at undgå en øget uspecifik farvning.
- Genfindning og inkubationstider eller -temperaturer, som afviger fra de specificerede, kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring heraf skal valideres af brugeren.

Brugsanvisning

Pax-5 (1EW) primært antistof er udviklet til brug på det automatiske Bond-system sammen med Bond Polymer Refine Detection. Anvendelsen af Peroxide Block som første trin i IHC-farvningsprotokol F vil påvirke den farvning, der er opnået med dette antistof, derfor er den anbefalede farvningsprotokol for Pax-5 (1EW) en tilpasset version af IHC-farvningsprotokol F, hvor trinnet med Peroxide Block før MARKER er slettet og et peroxide block trin er indsat efter MARKER. Den modificerede farvningsprotokol skal oprettes af brugeren. For vejledning om tilpasning af protokoller henvises til "Tilføjelse og fjernelse af protokoltrin" i Bond brugervejledningen. Varmeinduceret epitopgenfindning anbefales ved anvendelse af Bond Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

Forventede resultater

Normalt væv

Pax-5 er en B-celle-specifik nukleær transkriptionsfaktor, som udtrykkes i pro-B-, præ-B- og modne B-celler. Klon 1EW detekterede Pax-5-proteinet i follikulære og non-follikulære B-celler fra tonsil 3/3, milt 3/3, colon 3/3 og tyndtarm 3/3. Farvning af lejlighedsvis B-lymfocytter sås også i en række andre væv 33/69, herunder binyre, nyre, øsofagus, gaster, lever, pancreas, lunge, hud, prostata, cervix, mamma, thyreoidea, thymus, knoglemarv og hypofyse.

Tumorstøt

Klon 1EW farvede 14/14 diffus storcellede B-cellelymfomer, 6/6 follikelcenterlymfomer, 3/3 MALTomer, 1/1 mantlecellelymfom, 1/1 Burkitts lymfom, 1/1 T-cellerigt B-cellelymfom, 5/5 Mb. Hodgkin og 0/11 T-cellelymfomer. Der sås ingen farvning i en række non-hæmatologiske maligniteter (n=41).

Pax-5 (1EW) anbefales at indgå i et panel af antistoffer til identifikation af maligne lidelser af B-celle-oprindelse.

Produktspecifikke begrænsninger

Pax-5 (1EW) er optimeret af Leica Biosystems til brug med Bond Polymer Refine Detection og Bond hjælpereagenser. Brugere, som afviger fra de anbefalede undersøgelsesprocedurer, må under disse forhold selv tage ansvaret for fortolkningen af patientresultater. Protokolliderne kan variere på grund af variation i vævsfiksering og effektiviteten i antigenfremhævning og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsforhold og protokollider.

Fejlfinding

Se reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

Kontakt venligst den lokale distributør eller Leica Biosystems' regionale kontor for at rapportere usædvanlig farvning.

Yderligere oplysninger

Yderligere oplysninger om immunfarvning med Bond-reagenser kan findes i "Anvendelse af Bond-reagenser" i Bond-brugervejledningen under overskrifterne Proceduremæssige principper, Nødvendige materialer, Præparatklargøring, Kvalitetskontrol, Analyseverifikation, Fortolkning af farvning, Nøgle til symboler på etiketter og Generelle begrænsninger.

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Hansson M, Jerkeman M and Dictor M. Biphenotypic bigenotypic lymphoma with simultaneous expression of PAX5/BSAP and B- and T-cell markers. European Journal of Haematology. 2007; 79:159–165.

ProClin- 950 er et varemærke tilhørende Supelco, en del af Sigma-Aldrich Corporation.

Udgivelsesdato

05 februar 2013

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park West
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom
J +44 191 215 4242

